

附件 1

医疗器械召回事件报告表



提交: ■企业所在地省级食品药品监督管理部门

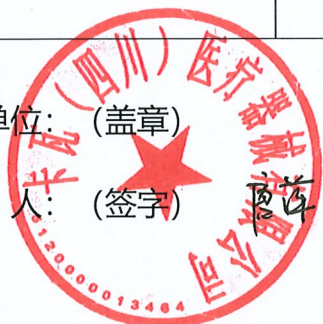
□器械注册/备案部门

产品名称	定制式正畸矫治器	注册证或备案 凭证编码	川械注准 20192170211
生产企业名称	卡瓦 (四川) 医疗器械有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	张磊 15775158001 唐萍 18982917659		
产品的适用范围	定制式正畸矫治器适用于替牙期及恒牙期牙列不齐治疗中排齐牙列。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口 中国) 批次、数量	详见附表	涉及产品 型号、规格	Spark Advanced Dual Arch
识别信息 (如批号)	详见附表	涉及产品在 中国的销售数量	详见附表
召回原因简述	卡瓦 (四川) 医疗器械有限公司近期发现, 在定制式正畸矫治器的标签中型号规格打印错误, 应为 "Spark Advanced Dual Arch", 实为 "Spark Advanced - Dual Arch"; 此问题不影响患者佩戴		

	<p>我司生产的矫治器，仅对受影响的产品进行召回及更换包装盒标签。</p> <p>我司未收到与该问题相关的国内市场反馈、国内投诉和不良事件相关信息。为确保合规性，我司决定主动召回受影响产品。</p>
<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1, 我司将向受影响的客户发送通知，并确认客户已接收； 2, 经调查涉及产品仅销往上海，故我司委托集团兄弟公司卡瓦科尔牙科医疗器械（苏州）有限公司到现场更换正确包装盒标签； 3, 我司将追踪召回处理进度，并对导致本次问题发生的原因进行分析，并拟定改进措施。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：2022年07月26日

附表

Case 号	产品批号	生产数量 (盒)	涉及产品在中国的 销售数量 (盒)
827686	174467014	5	5
838846	174462775	2	2
833977	174470202	7	7
825069	174470325	6	6
829079	174470324	5	5
838897	174470326	6	6
836243	174470323	5	5
838415	174462773	3	3
822510	174462774	5	5
821316	174464974	5	5
837855	174464973	5	5
826223	174464970	5	5
835435	174464972	4	4
824812	174470336	3	3

